

認定組織適合性検査登録施設認定制度細則

本細則は、認定組織適合性検査登録施設認定制度規則（以下、規則）第5条第2項の認定施設としての適合性審査を行うにあたって必要な事項を定める。

1、審査対象

規則の第4条第1項に定められる事項について、申請施設の前年度まで状況について申請資料に基づき審査する。

2、審査手順

- 1) 資格審査部会（施設認定担当）は、以下の審査方法により審査する。
- 2) 資格審査部会の審査において、適合判定に疑義がある事項は、申請施設に質問または追加資料を請求し、再度審査を行う。
- 2) 資格審査部会は、申請施設の審査結果を認定制度委員会に報告し、認定制度委員会で適否について審議する。

3、審査方法

- 1) 第4条第1号「組織適合性検査業務に関わる「認定HLA検査技術者」または「認定組織適合性指導者」が勤務していること」について
審査方法：認定組織適合性検査登録施設申請書（以下、様式1）の「勤務認定組織適合性指導者または認定HLA検査技術者氏名および認定番号」の欄に記載された認定者および認定番号を確認し、有資格者であることおよび所属に間違いがないことを確認する。
- 2) 第4条第2号「組織適合性検査業務の指導及び管理体制があること、また、その担当者が「認定組織適合性指導者」であることが望ましい」
審査方法：様式1「組織適合性検査に関する指導・管理体制（専任技術者の有無）」および添付される体制図から管理された体制であることを確認する。また、提出文書内に記載されている「規定」及び「体制図」でも確認することが可能である。
- 3) 第4条第3号「医療に関わる組織適合検査の実績を有し、規程や手順に基づいた組織適合性検査業務が適切に行われていること」について
審査方法：様式2の「基準書」及び「操作手順書または作業手順書」が文書として整備されていることを確認する。また、これら文書により検査業務が適切に行われていることについては「認定組織適合性検査登録施設認定用チェックリスト」の要求事項が「必須」とされる事項が満たされていることを確認する。

- 4) 第4条 第4号「組織適合性検査に関する文書・記録が適切に保管管理されていること」
審査方法：管理文書において、文書および記録の管理に関する規定が記載されていることを確認する。また、管理状況が明確でない場合は、現状の管理状況、特に管理責任者の明確化に関する資料の提出を要求し審査を行う。
- 5) 第4条 第5号「組織適合性検査に関する要員、設備、機器が十分であること」および6号「組織適合性に係る検査数が、申請日から遡って1年間に通算100件以上であること」
審査方法：様式1の「設備、機器など」の欄に記載（または添付資料）にある各種検査機器台数と「年間HLA検査実施数」により必要な機器が揃っているか、検査数が規定に達しているかを確認する。また、機器の配置についても評価を行い、問題点がある場合は施設の方針について意見を伺う。
- 6) 第4条 第7号「別表1に示すQCWSに関する条件をすべて満たしていること。」
審査方法：様式1の「QCWS参加回数及び参加QCWS」欄に記載された内容について、QCWS部会で基準を満たしていることの確認を行う。

平成30年5月27日
認定制度委員会 制定

認定組織適合性検査登録施設認定審査表

審査日： 年 月 日

申請施設：

資格基準	審査方法	判定
1) 第4条 第1号「組織適合性検査業務に関わる「認定HLA検査技術者」または「認定組織適合性指導者」が勤務していること」について	審査方法：認定組織適合性検査登録施設申請書(以下、様式1)の「勤務認定組織適合性指導者または認定HLA検査技術者氏名および認定番号」の欄に記載された認定者および認定番号を確認し、有資格者であることおよび所属に間違いがないことを確認する。	適 ・ 否
2) 第4条 第2号「組織適合性検査業務の指導及び管理体制があること、また、その担当者が「認定組織適合性指導者」であることが望ましい」	審査方法：様式1「組織適合性検査に関する指導・管理体制(専任技術者の有無)」および添付される体制図から管理された体制であることを確認する。また、提出文書に記載されている「規定」及び「体制図」でも確認することが可能である。	適 ・ 否
3) 第4条 第3号「医療に関わる組織適合検査の実績を有し、規程や手順に基づいた組織適合性検査業務が適切に行われていること」について	審査方法：様式2の「基準書」及び「操作手順書または作業手順書」が文書として整備されていることを確認する。また、これら文書により検査業務が適切に実施されているかについては「認定組織適合性検査登録施設認定用チェックリスト」の要求事項が「必須」とされる事項が満たされていることを確認する。	適 ・ 否
4) 第4条 第4号「組織適合性検査に関する文書・記録が適切に保管管理されていること」	審査方法：管理文書において、文書および記録の管理に関する規定が記載されていることを確認する。また、管理状況が明確でない場合は、現状の管理状況、特に管理責任者の明確化に関する資料の提出を要求し審査を行う。	適 ・ 否
5) 第4条 第5号「組織適合性検査に関する要員、設備、機器が十分であること」および6号「組織適合性に係わる検査数が、申請日から遡って1年間に通算100件以上であること」	審査方法：様式1の「設備、機器など」の欄に記載(または添付資料)にある各種検査機器台数と「年間HLA検査実施数」により必要な機器が揃っているか、検査数が規定に達しているかを確認する。また、機器の配置についても評価を行い、問題点がある場合は施設の方針について意見を伺う。	適 ・ 否
6) 第4条 第7号「別表1に示すQCWSに関する条件をすべて満たしていること。」	審査方法：様式1の「QCWS参加回数及び参加QCWS」欄に記載された内容について、QCWS部会で基準を満たしていることの確認を行う。	適 ・ 否